

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
【部門区分】第 3 部門第 2 区分  
【発行日】令和 5 年 8 月 8 日(2023.8.8)

【公開番号】特開 2023-55871(P2023-55871A)  
【公開日】令和 5 年 4 月 18 日(2023.4.18)  
【年通号数】公開公報(特許)2023-072  
【出願番号】特願 2023-14793(P2023-14793)  
【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

A 6 1 P 3 5 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 3 5 / 0 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 N 1 5 / 1 3 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 P 2 1 / 0 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 2 8                      Z N A

A 6 1 P 3 5 / 0 0

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5                      N

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5                      D

20

A 6 1 P 3 5 / 0 2

C 1 2 N 1 5 / 1 3

C 1 2 P 2 1 / 0 8

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 7 月 31 日(2023.7.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

30

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個体における H L A - E を発現する癌の治療における使用のための、N K G 2 A に結合し、かつその阻害活性を中和する抗体（抗 N K G 2 A）を含む医薬組成物であって、ここで、前記抗体が N K G 2 A との結合について H L A - E と競合し、かつ前記治療が前記個体に前記組成物を少なくとも一回の投与サイクルについて投与することを含み、ここで前記サイクルは、前記組成物が、2 回の相継ぐ投与間および治療サイクル全体を通じて、少なくとも 1 0 0  $\mu$  g / m l の抗 N K G 2 A 抗体の持続血中濃度を維持するために、少なくとも二回かつ有効な量で投与される、かつここで抗 N K G 2 A 抗体が、配列番号 2 - 6 のいずれか 1 つのアミノ酸配列を含む重鎖および配列番号 7 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、医薬組成物。

40

【請求項 2】

前記組成物が、1 ヶ月当たり 2 回投与される、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3】

前記組成物が、静脈内に 1 ヶ月当たり 2 回投与され、かつ投与される抗 N K G 2 A 抗体の量が、体重 1 k g 当たり 6 ~ 1 0 m g である、請求項 1 または 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 4】

50

前記治療が、負荷期間とその後に続く維持期間とを含み、前記負荷期間において前記組成物が、前記組成物の次の相継ぐ投与まで少なくとも  $100\text{ }\mu\text{g/mL}$  の前記抗 N K G 2 A 抗体の持続血中濃度を維持するのに有効な初期用量で少なくとも 1 回投与され、前記維持期間において前記組成物が、相継ぐ投与間で少なくとも  $100\text{ }\mu\text{g/mL}$  の前記抗 N K G 2 A 抗体の持続血中濃度を維持するのに有効な第二の用量および頻度で少なくとも 2 回投与される、請求項 1 - 3 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 5】

前記組成物が、静脈内に投与され、かつ前記負荷期間が、前記組成物を体重  $1\text{ kg}$  当たり  $8\sim 10\text{ mg}$  の抗 N K G 2 A 抗体の用量で 1 回投与することを含み、かつ前記維持期間が、前記組成物を体重  $1\text{ kg}$  当たり  $2\sim 6\text{ mg}$  の抗 N K G 2 抗体の用量で約 2 週間の間隔で少なくとも 2 回投与することを含む、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項 6】

癌が固形癌である、請求項 1 - 5 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 7】

癌が結腸癌、卵巣癌、および子宮頸癌からなる群から選択される、請求項 1 - 6 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

癌が頭部および頸部扁平上皮癌である、請求項 1 - 6 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

前記抗 N K G 2 A 抗体が抗 E G F R 抗体と併用して投与される、請求項 1 - 8 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項 10】

癌が肺癌である、請求項 1 - 6 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 11】

前記個体が、白血病、急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性白血病、B 細胞リンパ腫、T 細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、有毛細胞リンパ腫、パーキットリンパ腫、多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、前骨髄球性白血病および骨髄異形成症候群からなる群から選択される血液癌を有する、請求項 1 - 5 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項 12】

前記抗 N K G 2 A 抗体がヒト I g G 4 定常領域を含み、ここで前記抗体がヒト F c 受容体との結合を減少させるアミノ酸修飾を含む F c を遺伝子的に操作された定常領域を含むか、または前記抗体フラグメントが F c ドメインを欠く、請求項 1 - 11 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 13】

前記抗 N K G 2 A 抗体が、配列番号 3 のアミノ酸配列を含む重鎖および配列番号 7 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 - 12 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

40